Gebrauchsinformation sorgfältig durchlesen!

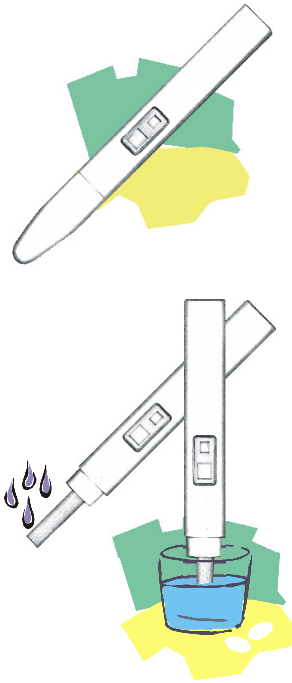
SERATEC® DELUXE
SCHWANGERSCHAFTSTEST

Mit SERATEC® DELUXE lässt sich das Schwangerschaftshormon hCG im Urin bereits im Frühstadium einer Schwangerschaft feststellen.

Die **Vorteile** von SERATEC® DELUXE:

NOCH EINFACHER	⇒	Testspitze ***direkt*** in den Urinstrahl halten
SCHNELL	⇒	Ergebnis schon nach 3-5 Minuten
PROMPT	⇒	schon am ersten Tag nach Ausbleiben der Regel zu jeder Tageszeit durchführbar
SICHER	⇒	bei korrekter Durchführung mit einem Labortest vergleichbar

ANLEITUNG:



1. Nehmen Sie den Test aus der Folie. Den kleinen Beutel (Trockenmittel) benötigen Sie nicht.

2. Entfernen Sie durch Abziehen die Kappe vom Test. Berühren Sie die Testspitze nicht mit den Fingern.

3. Halten Sie die Spitze des Tests mindestens 6-8 Sekunden lang in den vollen Urinstrahl, wie abgebildet.

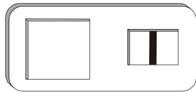
oder

Falls es Ihnen lieber ist, tauchen Sie die Spitze des Tests für mindestens 15 Sekunden in einen Becher mit der Urinprobe. Das verwendete Gefäß sollte sauber und trocken sein.

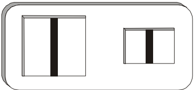
4. Danach legen Sie den Test mit dem Ergebnisfeld nach oben auf eine Unterlage.

Ergebnis: Nach 3-5 Minuten

AUSWERTUNG:



Erscheint im Ergebnisfenster nur **eine rote Linie** (= Kontrolllinie) im kleinen Fenster, können Sie davon ausgehen **nicht schwanger** zu sein.



Erscheinen im Ergebnisfenster **zwei rote Linien**, eine im großen und eine im kleinen Fenster, können Sie davon ausgehen, **schwanger** zu sein. Auch wenn eine der beiden Linien sehr schwach zu sehen ist, können Sie davon ausgehen, dass Sie schwanger sind.

! ***Beide Linien können unterschiedlich stark gefärbt und breit sein. Dies ist normal! Sollten Sie bei der Auswertung nach 5 Minuten noch unsicher sein, lesen Sie den Test nach weiteren 5 Minuten nochmals ab. Häufig färbt sich die Linie in dieser Zeit noch nach, so dass ein Auswerten des Tests einfacher wird.*** **!**

Erscheint im **kleinen** Fenster **keine** Linie, hat der Test nicht richtig funktioniert und das Ergebnis ist ungültig.



Veuillez lire soigneusement les instructions d'utilisation!

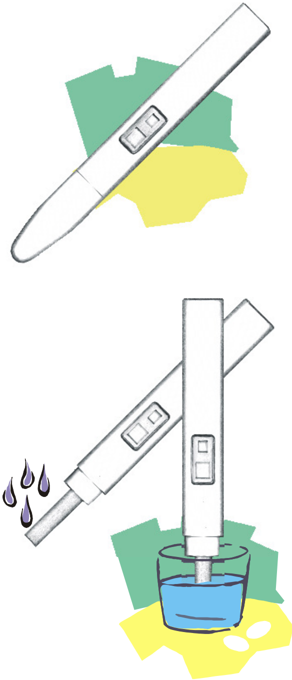
SERATEC® DELUXE
TEST DE GROSSESSE

Grâce à SERATEC® DELUXE, l'hormone de grossesse hCG peut être détectée dans l'urine déjà à un stade précoce de la grossesse.

Avantages de SERATEC® DELUXE:

ENCORE PLUS SIMPLE	⇒	maintenir la pointe du test **directement** dans le jet d'urine
RAPIDE	⇒	le résultat est disponible après 3-5 minutes
PRÊCOCE	⇒	dès le premier jour de retard des règles déjà et à n'importe quel moment de la journée
SÛR	⇒	comparable à un test de laboratoire s'il est exécuté correctement

MODE D'EMPLOI:



1. Retirez le test de l'emballage. Vous n'avez pas besoin du petit sachet (déshydratant).

2. Oter le capuchon du test. Ne touchez pas la pointe du test avec les doigts.

3. Maintenez la pointe du test pendant 6 à 8 secondes au moins sous le jet d'urine, comme sur le dessin.

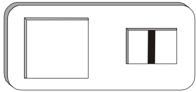
ou

Si vous préférez, vous pouvez également plonger la pointe du test pendant au moins 15 secondes dans les urines recueillies dans un gobelet. Le récipient utilisé doit être propre et sec.

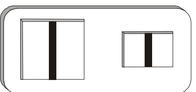
4. Ensuite, placer le test avec la zone de résultats vers le haut, sur une surface plane.

Résultat: après 3-5 minutes

EVALUATION:



Si la zone de résultat ne montre **qu'une ligne rouge** (= ligne de contrôle) dans la petite fenêtre, vous **n'êtes probablement pas enceinte**.



Si la zone de résultat montre **deux lignes rouges**, l'une dans la grande et l'autre dans la petite fenêtre, vous êtes **enceinte**. Mêmes si l'une des deux lignes n'a qu'une très faible intensité, vous pouvez considérer que vous êtes enceinte.

! ***Les deux lignes peuvent être de couleur et de largeur différentes. C'est tout à fait normal! Si, après 5 minutes d'attente, vous n'étiez pas encore certaine du résultat, lisez le test une fois encore après 5 minutes. Souvent, la couleur de la ligne s'intensifie encore pendant cet intervalle, ce qui facilite l'évaluation du test.*** **!**

Si aucune ligne **n'apparaît** dans la **petite** fenêtre, le test n'a pas fonctionné correctement et son résultat n'est pas valable.



Leggere attentamente queste informazioni per l'uso!

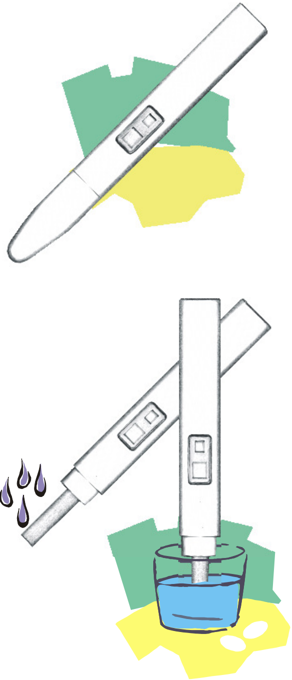
SERATEC® DELUXE
TEST DI GRAVIDANZA

Con SERATEC® DELUXE è possibile rilevare la presenza nelle urine dell'ormone della gravidanza hCG già al primissimo stadio della gravidanza.

I **vantaggi** di SERATEC® DELUXE:

ANCORA PIÙ SEMPLICE	⇒	tenere la punta della bustina del test **direttamente** nel getto di urina
RAPIDO	⇒	risultato già dopo 3-5 minuti
EFFETTIVO	⇒	eseguibile già un giorno dopo la mancasta mestruazione, in qualsiasi momento della giornata
SICURO	⇒	premesso l'uso corretto, l'affidabilità è paragonabile a quella del test di laboratorio

INTRODUZIONE:



1. Togliere la striscia del test dalla bustina. Il piccolo sacchetto accluso non Le serve (essiccante).

2. Rimuovere la copertura a pressione dalla striscia del test. Non tocchi con le dita la punta del test.

3. Tenga la punta della bustina del test per almeno 6-8 secondi nel pieno getto d'urina, come illustrato.

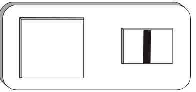
Variante:

Può anche immergere per almeno 15 secondi la punta della bustina del test in un bicchiere nel quale ha raccolto l'urina. Il bicchiere destinato al test deve essere pulito e asciutto.

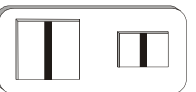
4. Sistemi la bustina del test, aperta, con la scritta verso l'alto su un piano d'appoggio.

Risultato: dopo 3-5 minuti

EVALUAZIONE:



Se nel campo dell'esito compare solo **una linea rossa** (= linea di controllo) nella finestrella piccola, può essere certa di **non essere incinta**.



Se nel campo dell'esito compaiono **due linee rosse**, una nella finesta più grande e una in quella piccola, significa che è **incinta**. Anche se una delle due linee risulta molto debole può dedurre di essere incinta.

! ***Le due linee possono avere una colorazione di diversa intensità e una larghezza diversa. È normale! Se, nell'eseguire la lettura dopo 5 minuti, dovesse avere qualche dubbio, ripeta la lettura del test dopo altri 5 minuti. Spesso – in questo lasso di tempo – la linea assume una colorazione più decisa in modo che la lettura del test risulta più facile.*** **!**

Se nella **finestrella non** compare nessuna linea, il test non ha funzionato correttamente e il risultato non è valido.



SERATEC® DELUXE
Schwangerschaftstest

Fragen und Antworten

Wie funktioniert der Test?
SERATEC® DELUXE ist ein Urin Test, der das Schwangerschaftshormon hCG im Urin nachweist. HCG wird nach Eintreten der Schwangerschaft vom Körper produziert und ist auch im Urin nachweisbar. Mit SERATEC® DELUXE kann das Hormon schon am ersten Tag nach Ausbleiben der Regel nachgewiesen werden.

Ab welchem Zeitpunkt kann man den SERATEC® DELUXE Schwangerschaftstest verwenden?
Der SERATEC® DELUXE Schwangerschaftstest kann bereits am ersten Tag nach Ausbleiben der Regel angewendet werden.

Muss Morgenurin verwendet werden?
Nein, SERATEC® DELUXE ist so empfindlich, dass er das Hormon hCG zu jeder Tageszeit im Urin nachweisen kann.

Wie zuverlässig ist der Test?
Bei korrekter Durchführung ist die Zuverlässigkeit des Tests mit der von Labortests vergleichbar.

Welche Bedeutung hat die Kontrolllinie?
Die Kontrolllinie zeigt an, dass eine ausreichende Menge Urin aufgesogen wurde und der Test damit richtig funktioniert. Zeigt sich keine Linie, sollten Sie den Test mit einem neuen Test wiederholen.

Kann die Einnahme von Medikamenten oder Alkohol das Ergebnis beeinflussen?
Alkohol beeinträchtigt das Ergebnis nicht. Nur wenige Medikamente, nämlich solche, die hCG enthalten, können das Ergebnis beeinflussen. Andere Arzneimittel, wie z.B. Schmerzmittel, Antibiotika oder die „Pille“ haben im Allgemeinen keinen Einfluss auf das Testergebnis.

Was tue ich, wenn mir das Ergebnis zeigt, dass ich schwanger bin?
Wenden Sie sich bitte in jedem Fall an Ihren Arzt, um mit ihm die für den weiteren Verlauf der Schwangerschaft sinnvollen Maßnahmen zu besprechen.

Was tue ich, wenn mir das Ergebnis zeigt, dass ich nicht schwanger bin?
War das Ergebnis negativ und die Regel bleibt dennoch aus, wenden Sie sich bitte ebenfalls an Ihren Arzt.

! Hinweise:

- **Für Kinder unzugänglich aufbewahren!**
- **Test nicht einnehmen!**
- **Test nicht benutzen, wenn der Verpackungsbeutel beschädigt ist!**
- **Test nicht nach Ablauf der Haltbarkeit benutzen!**
- **Benutzten Test mit Hausabfall entsorgen!**
- **Zusätzlich benötigte Materialien: eine Uhr und ggf. ein sauberer und trockener Becher zum Sammeln des Urins.**
- **Bei einigen eingesetzten Materialien (z.B. Antikörper) handelt es sich um potentiell infektiöse Materialien, von denen jedoch keine Gefahr ausgeht, wenn der Test gemäß der Gebrauchsanleitung verwendet wird.**
- **Test nicht einfrieren!**

Technische Daten:

Produktname:	SERATEC® DELUXE Schwangerschaftstest
Wirksame Bestandteile:	Monoklonale Antikörper gegen hCG
Untersuchungsmaterial:	Frischer, menschlicher Urin; keine Vorbehandlung; keine Aufbewahrung.
Anwendungszweck:	In-vitro-Diagnostikum zur Eigenanwendung zum Nachweis von hCG im Urin
Leistungsmerkmale:	Untere Nachweisgrenze: 25 mIU hCG/ml Messbereich: 25 mIU hCG/ml – 600 IU hCG/ml Diagnostische Sensitivität: >99% Diagnostische Spezifität: >99%
Aufbewahrung:	In Originalverpackung bei **Raumtemperatur** oder im Kühlschrank (+4 bis +30°C). **Nach Öffnen** des Verpackungsbeutels sollte der Test **sofort durchgeführt** werden.
Nachweismethode:	Der auf den Test aufgebrachte Urin wird durch Kapillarkräfte in den Test aufgesogen. Bei Anwesenheit von hCG im Urin kommt es zu einer immunologischen Reaktion zwischen dem hCG und den im Test befindlichen Antikörpern unter Ausbildung einer roten Linie (Testlinie). Andere Antikörper bilden die Kontrolllinie, welche die ordnungsgemäße Funktion des Tests anzeigt. Die Methode wird als Immunchromatographie bezeichnet.

Hersteller:
SERATEC
Gesellschaft für
Biotechnologie mbH
Ernst-Ruhstrat-Str. 5
37079 Göttingen

Vertriebsfirma:
Melisana AG
Ankerstrasse 53
8026 Zürich

CE 0483

IVD

Packungsinhalt:
1 oder 2 Tests

Stand der Information:
02/2011

SERATEC® DELUXE
Test de grossesse

Questions et réponses

Comment fonctionne ce test?
SERATEC® DELUXE est un test de dépistage de l’hormone hCG dans les urines. L’hormone hCG est sécrétée par l’organisme au cours d’une grossesse et peut également être recherchée dans les urines. Grâce à SERATEC® DELUXE, l'hormone peut être détectée déjà au premier jour de retard des règles.

A partir de quel moment peut-on utiliser le test de grossesse SERATEC® DELUXE?
Le test de grossesse SERATEC® DELUXE peut être utilisé dès le premier jour de retard des règles.

Faut-il utiliser l’urine du matin?
Non, SERATEC® DELUXE est tellement sensible qu’il peut dépister l’hormone hCG dans l’urine, à tout moment de la journée.

Quelle est la fiabilité du test?
Lors d’une réalisation correcte, la fiabilité du test est comparable à celle d’un examen de laboratoire.

Que signifie la ligne de contrôle?
La ligne de contrôle indique que la quantité d’urine absorbée est suffisante et que le test fonctionne donc correctement. En l'absence de ligne, répéter la procédure à l'aide d'un nouveau test.

La prise de médicament ou d'alcool peut-elle influencer le résultat?
La consommation d’alcool ne compromet pas le résultat. Seuls quelques médicaments, notamment ceux qui contiennent de l’hCG, risquent d’influencer le résultat. D’autres médicaments tels que les analgésiques, les antibiotiques ou la „pilule“ n’ont généralement pas d’influence sur le résultat du test.

Que dois-je faire si le résultat montre que je suis enceinte?
Adressez-vous à votre médecin dans tous les cas, afin de discuter avec lui des mesures à prendre pour la suite de la grossesse.

Que dois-je faire si le résultat montre que je ne suis pas enceinte?
Si le résultat du test s'est avéré négatif et que les règles n'apparaissent toujours pas, veuillez également consulter votre médecin.

! Remarques générales:

- **Conserver hors de la portée des enfants!**
- **Ne pas avaler le test!**
- **Ne pas utiliser le test lorsque l'emballage est endommagé!**
- **Ne pas utiliser le test au-delà de la date de validité!**
- **Jeter le test utilisé avec les déchets ménagers!**
- **Matériel complémentaire nécessaire : une montre et le cas échéant un gobelet propre et sec pour collecter l’urine.**
- **Certains matériaux (p. ex. anticorps) utilisés sont des substances au potentiel infectieux, toutefois dépourvus de danger, à condition que le test soit effectué conformément aux instructions d’utilisation.**
- **Ne pas congeler le test!**

Donnés techniques:

Nom du produit:	SERATEC® DELUXE Test de grossesse
Composants actives:	Anticorps monoclonaux anti-hCG
Matériel examiné:	Urine humaine fraîche sans prétraitement
Préparation:	Aucune
But du test:	Diagnostic in vitro pour utilisation individuelle visant à détecter l'hCG dans l'urine
Caractéristiques du test:	Limite inférieure de détection 25 mIU hCG/ml Domaine de mesure: 25 mIU hCG/ml-600 IU hCG/ml Sensibilité diagnostique: >99% Spécificité diagnostique: >99%
Conservation:	Dans son emballage original **à température ambiante** ou dans le réfrigérateur (+4 à +30°C). **Après ouverture de l'emballage**, le test devrait être effectué sans attendre.
Méthode de détection:	L'urine versée sur le test est absorbée par capillarité. En présence d'hCG dans l'urine, on observe une réaction immunologique entre l'hCG et les anticorps du test, sous forme d'une ligne rouge (ligne-test). D’autres anticorps forment la ligne de contrôle, qui démontre la validité du test. Cette méthode est appelée immunochromatographie.

Fabricant:
SERATEC
Gesellschaft für
Biotechnologie mbH
Ernst-Ruhstrat-Str. 5
37079 Göttingen

Distributeur:
Melisana AG
Ankerstrasse 53
8026 Zurich

CE 0483

IVD

Emballages :
1 ou 2 tests

Mise à jour de l’information:
02/2011

SERATEC® DELUXE
Test di gravidanza

Domande e risposte

Come funziona il test?
SERATEC® DELUXE è un test dell’urina che rileva la presenza dell’ormone hCG gonadotropina corionica umana, prodotto dal corpo in quantità maggiori al subentrare di una gravidanza e presente anche nell’urina. Con SERATEC® DELUXE è possibile relevare la presenza dell'ormone già il primo giorno successivo a quello in cui sarebbe dovuto comparire il ciclo.

A partire da quale momento può essere effetuato il test di gravidanza SERATEC® DELUXE?
Il test di gravidanza SERATEC® DELUXE può essere effetuato già il primo giorno di ritardo della mestruazione (un giorno dopo la mancata mestruazione).

Il test deve essere eseguito al mattino?
No, SERATEC® DELUXE è sufficientemente sensibile per rilevare la quantità di ormone hCG in qualsiasi momento della giornata.

Quanto è affidabile il test?
Premesso l’uso corretto, l’affidabilità del test è paragonabile a quella dei test di laboratorio.

Qual è la funzione della linea di controllo?
La linea di controllo indica che è stata assorbita una quantità sufficiente di urina, rispettivamente che il test funziona correttamente. Se non appare nessuna linea, deve ripetere il test con un nuovo kit.

L’assunzione di medicamenti o di alcolici può influire sull'esito del test?
L’alcol non pregiudica il risultato. Solo pochi medicamenti, segnatamente quelli che contengono hCG, possono interferire sul risultato. Altri farmaci quali analgesici, antibiotici o la pillola anticoncezionale non hanno generalmente alcun influsso sul risultato del test.

Cosa devo fare se l'esito indica che sono incinta?
Si rivolga in ogni caso al Suo medico per decidere con lui che misure adottare per l'ulteriore decorso della gravidanza.

Cosa devo fare se l'esito non indica una gravidanza?
Se l'esito è risultato negativo, ma continua a non avere mestruazioni, si rivolga comunque al Suo medico.

! Avvertenza generale:

- **Conservare fuori dalla portata dei bambini!**
- **Non ingerire il materiale del test!**
- **Non utilizzare il test se il sacchetto della confezione appare danneggiato!**
- **Non impiegare il test dopo la data di scadenza!**
- **Il kit del test utilizzato può essere smaltito con i rifiuti domestici.**
- **Altro materiale necessario: un orologio ed eventualmente un contenitore pulito e asciutto per la raccolta dell'urina.**
- **Alcuni materiali impiegati (p.es. gli anticorpi) sono potenzialmente infettivi, ma non pericolosi se il test viene impiegato secondo le istruzioni per l'uso.**
- **Non congelare il test!**

Dati tecnici:

Nome del prodotto:	SERATEC DELUXE test di gravidanza
Componenti attivi:	Anticorpi monoclonali contro l'hCG
Materiale del test:	Urina umana fresca, non pretrattata Speciali precauzioni per la conservazione: Nessuna
Finalità di impiego:	Dispositivo diagnostico in vitro per uso personale per la determinazione di hCG nell'urina.
Caratteristiche:	Soglia inferiore di rilevazione: 25 mUI hCG/ml Range di mesurazione: 25 mUI hCG/ml – 600 UI hCG/ml Sensibilità diagnostica: >99% Specificità diagnostica: >99%
Conservazione:	In confezione originale **a temperatura ambiente** o nel frigorifero (da +4 a +30°C). **Dopo l'apertura** del sacchetto della confezione, il test **va eseguito immediatamente.**
Metodo di rilevazione:	L'urina applicata sulla striscia del test viene assorbita per assorbimento capillare. Alla presenza di hCG nelle urine, avviene una reazione immunologica tra l'hCG e gli anticorpi presenti nella striscia del test con formazione di una linea rossa (linea del test). Altri anticorpi formano la linea di controllo, che indica il funzionamento regolare del test. Il metodo si definisce immuno-cromatografia.

Fabbricante:
SERATEC
Gesellschaft für
Biotechnologie mbH
Ernst-Ruhstrat-Str. 5
37079 Göttingen

Distribuzione:
Melisana AG
Ankerstrasse 53
8026 Zurigo

CE 0483

IVD

Confezioni:
1 o 2 testi

Informazione attualizzata il:
02/2011